



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15. april 2010  
EMA/CHMP/565104/2009 rev.  
EMA/H/A-30/1002

## Spørgsmål og svar vedrørende indbringelsesproceduren for Protium og relaterede navne

Pantoprazol, 20 eller 40 mg enterotabletter og 40 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har foretaget en revurdering af Protium og relaterede navne. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for at harmonisere ordineringsoplysningerne for Protium og relaterede navne i Den Europæiske Union (EU) og Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS).

Revurderingen fandt sted inden for rammerne af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 30<sup>1</sup>.

### Hvad er Protium?

Protium anvendes til at behandle sygdomme, hvor der produceres for meget mavesyre. Disse sygdomme omfatter:

- reflukssygdom, hvor det behandler symptomer såsom halsbrand og sure opstød,
- refluxøsofagitis (betændelse i spiserøret forårsaget af syre),
- mavesår eller duodenal ulcus (sår på tolvfingertarmen),
- Zollinger-Ellisons syndrom (en tilstand, der skyldes for stor produktion af mavesyre).

Protium kan ligeledes anvendes til forebyggelse af mavesår, der skyldes visse lægemidler, som anvendes til behandling af smerter og betændelse, kaldet non-selektive, non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), når patienten har brug for fortsat NSAID-behandling, og for at hjælpe med at fjerne en bakterie i maven, der kaldes *Helicobacter pylori*, og som er kendt for at forårsage mavesår.

Det aktive stof i Protium, pantoprazol, er en protonpumpehæmmer (PPI). Det virker ved at blokere for "protonpumperne", som er proteiner i særlige celler i mavesækkens slimhinde, der pumper syren ind i maven. Ved at blokere for pumperne reducerer pantoprazol syreproduktionen.

<sup>1</sup> Artikel 30 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, indbringelse på grund af indbyrdes afvigende afgørelser vedtaget af medlemsstaterne



Protium markedsføres ligeledes i EU og EØS under andre særnavn: Anagastra, Apton, Controloc, Eupantol, Inipomp, Pantec, Pantecta, Pantipp, Panto-Byk-20, Panto-Byk-40, Panto-Byk-IV, Pantoc, Pantoloc, PantoLomborg, Pantopan, Pantoprazol 20 mg Byk, Pantoprazol NYC, Pantoprazol Nycomed, Pantoprazol-Byk, Pantoprazole ALTANA, Pantoprazole Lomborg, Pantorc, Pantozol, Peptazol, Rifun, Somac, Ulcotenal, Zurcal, Zurcale og Zurcazol.

Disse lægemidler markedsføres af virksomheden Nycomed.

## Hvorfor blev Protium vurderet igen?

Protium er godkendt i EU efter nationale procedurer. Dette har medført, at lægemidlet blev anvendt på forskellige måder i medlemsstaterne, sådan som det fremgår af forskellene i produktresuméer, etikettering og indlægssedler i de lande, hvor lægemidlet markedsføres. Koordinationsgruppen for gensidig anerkendelse og decentrale procedurer – lægemidler til mennesker (CMD(h)) har bestemt, at Protium bør harmoniseres.

Den 3. september 2008 henviste Europa-Kommissionen sagen til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelserne for Protium og relaterede navne i EU og EØS.

## Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af de fremlagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen skulle harmoniseres inden for EU. De vigtigste harmoniserede områder omfatter:

### 4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP godkendte en harmoniseret indikation (den sygdom, som lægemidlet kan anvendes til). Udvalget anbefalede, at 20 mg enterotabletter anvendes til behandling af symptomatisk gastroøsofageal refluks sygdom, langvarig behandling og forebyggelse af tilbagefald ved refluksøsofagitis samt forebyggelse af gastroduodenal ulcus forårsaget af non-selektive, non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) hos patienter i risikogruppen med behov for fortsat NSAID-behandling.

Udvalget anbefalede, at 40 mg enterotabletter og 40 mg pulver til injektionsvæske, opløsning, anvendes til behandling af refluksøsofagitis, gastroduodenal ulcus og Zollinger-Ellisons syndrom samt andre patologiske hypersekretionstilstande. 40 mg enterotabletter kan ligeledes anvendes til at fjerne *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i kombination med passende antibiotikabehandling hos patienter med *H. pylori*-associeret ulcus.

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Den anbefalede dosering til behandling af symptomatisk gastroøsofageal refluks sygdom, langvarig behandling af refluksøsofagitis og forebyggelse af gastroduodenal ulcus hos patienter, der tager NSAID'er, er én 20 mg tablet én gang dagligt. Dosis kan øges til 40 mg om dagen, såfremt der optræder tilbagefald af symptomer på refluksøsofagitis.

Den anbefalede dosis ved refluksøsofagitis og gastrisk eller duodenal ulcus er én 40 mg tablet eller én 40 mg injektion dagligt. Tabletternes dosis kan fordobles, såfremt der ikke har været nogen respons på behandlingen. Zollinger-Ellisons syndrom og andre patologiske hypersekretionstilstande behandles med en daglig dosis på 80 mg pantoprazol, enten som to 40 mg tabletter eller som injektion. Dosis kan justeres ud fra den mængde mavesyre, der produceres. Den anbefalede dosis for at fjerne *H.*

pylori i maven er en 40 mg enterotablet to gange dagligt i kombination med en passende antibiotikabehandling.

#### 4.3 Kontraindikationer

CHMP godkendte også en harmoniseret formulering af kontraindikationer (situationer, hvor lægemidlet ikke må anvendes). Udvalget var af den opfattelse, at samtidig brug af atazanavir og andre hiv-lægemidler ikke bør være kontraindiceret, men at der bør medtages en advarsel i punkt 4.4.

#### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Samtidig indgivelse af atazanavir og protonpumpehæmmere anbefales ikke. Hvis kombinationen af atazanavir og en protonpumpehæmmer anses for at være uundgåelig, anbefales det dog at foretage en nøje klinisk overvågning (f.eks. af virusmængden), og høje doser af protonpumpehæmmeren skal undgås. CHMP medtog ligeledes en advarsel om, at behandling med Protium og andre protonpumpehæmmere kan medføre en stigning i antallet af infektioner i tarmene.

#### 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

CHMP bemærkede, at på grund af interaktioner kan samtidig brug af protonpumpehæmmere have indflydelse på virkningen af atazanavir og andre hiv-lægemidler, hvis absorption er pH-afhængig.

#### Andre ændringer

CHMP harmoniserede produktresuméets punkter om graviditet og amning, virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, bivirkninger og overdosering.

De ændrede informationer for læger og patienter findes [her](#)

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 15. april 2010.

Rapportør:	Dr. Calvo-Rojas (Spanien)
Co-rapportør:	Dr. Enzmann (Tyskland)
Startdato for indbringelse:	25. september 2008
Dato for virksomhedens svar:	6. april 2009, 24. august 2009 og 19. oktober 2009
Dato for udtalelse:	17. december 2009